



"-2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 6255

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020823-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto MICOCLIN / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, POLVO, y LOCIÓN, CLOTRIMAZOL 1%, autorizado por el Certificado Nº 41.765.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

M
MLG



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6255**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos de fojas 59-61,65-67 y 71-73 a desglosar fojas 59-61 y Prospectos de fojas 62 -64, 68 - 70 y 74-76 a desglosar fojas 62- 64 para la Especialidad Medicinal denominada MICOCLIN / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: Crema, Polvo y Loción CLOTRIMAZOL 1 % propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.761 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de

M
RLG



"-2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

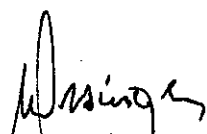
DISPOSICIÓN Nº **6255**

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020823-13-5.

DISPOSICION Nº **6255**

mem


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M
ora

Proyecto de Rótulo

6 25 5



**MICOCLIN
CLOTRIMAZOL 1%
Crema**

Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene MICOCLIN

Cada 100 gramos contiene CLOTRIMAZOL 1 gramo

Excipientes: cremophor A 6, cremophor A 25, alcohol cetosteárico, butilparabeno, metilparabeno, propilenglicol, propilparabeno, vaselina líquida, agua purificada c.s.p. 100 g.

Acción:

Antimicótico de uso tópico.

Para qué se usa MICOCLIN

El CLOTRIMAZOL está indicado para el tratamiento de los hongos de los pies, conocido como pie de atleta.

Estas afecciones, generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, ardor, mal olor, sequedad, despolleamiento, sarpullido y ulceración.

Para mayor información ver prospecto adjunto

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Conservar en lugar fresco, a menos de 30 °C.

Si el cierre de seguridad está abierto no use este medicamento.

Contenido neto: 20 g

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.


Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 41.765

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

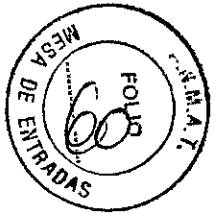
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M
MLG

6255



Proyecto de Rótulo

MICOCLIN CLOTRIMAZOL 1% Polvo

Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene MICOCLIN

Cada 100 gramos contiene: CLOTRIMAZOL 1 gramo

Excipientes: aerosil, estearato de magnesio, talco irradiado c.s.p. 100 g.

Acción:

Antimicótico de uso tópico.

Para qué se usa MICOCLIN

El CLOTRIMAZOL está indicado para el tratamiento de los hongos de los pies, conocido como pié de atleta.

Estas afecciones, generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, ardor, mal olor, sequedad, desplellejamiento, sarpullido y ulceración.

Para mayor información ver prospecto adjunto

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Conservar en lugar fresco, a menos de 30 °C.

Si el cierre de seguridad está abierto no use este medicamento.

Contenido neto: 30 g

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.


Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.765

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas


Dr. FILOMENA FREIRE
Dirección Técnica
Farmacéutica - M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M
0766



Proyecto de Rótulo

MICOCLIN CLOTRIMAZOL 1% Loción (Spray)

Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene MICOCLIN

Cada 100 mililitros contiene: CLOTRIMAZOL 1 gramo

Excipientes: polietilenglicol 400, miristato de isopropilo, alcohol isopropílico c.s.p. 100 ml

Acción:

Antimicótico de uso tópico.

Para qué se usa MICOCLIN

El CLOTRIMAZOL está indicado para el tratamiento de los hongos de los pies, conocido como pié de atleta.

Estas afecciones, generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, ardor, mal olor, sequedad, deslameamiento, sarpullido y ulceración.

Para mayor información ver prospecto adjunto

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Conservar en lugar fresco, a menos de 30 °C.

Si el cierre de seguridad está abierto no use este medicamento.

Contenido neto: 60 ml

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 41.765

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

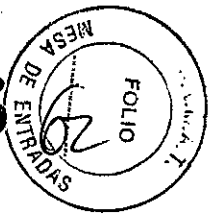
(Igual rótulo corresponde a las presentaciones de Solución x 30 ml y Spray x 75 ml)


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M
766

6 2 5 5



Proyecto de Prospecto

MICOCLIN
CLOTRIMAZOL 1%
Crema - Polvo - Loción (Spray)
Venta libre *Industria Argentina*

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento

Qué contiene MICOCLIN Crema: Cada 100 gramos contiene: CLOTRIMAZOL 1 gramo
Excipientes: cremophor A 6, cremophor A 25, alcohol cetosteárico, butilparabeno, metilparabeno, propilenglicol, propilparabeno, vaselina líquida, agua purificada c.s.p. 100 g.

Qué contiene MICOCLIN Polvo: Cada 100 gramos contiene: CLOTRIMAZOL 1 gramo
Excipientes: aerosil, estearato de magnesio, talco irradiado c.s.p. 100 g.

Qué contiene MICOCLIN Loción : Cada 100 mililitros contiene: CLOTRIMAZOL 1 gramo
Excipientes: polietilenglicol 400, miristato de isopropilo, alcohol isopropílico c.s.p. 100 ml

Acción: Antimicótico de uso tópico

Para qué se usa MICOCLIN

El CLOTRIMAZOL está indicado para el tratamiento de los hongos de los pies, conocido como pié de atleta.

Estas afecciones, generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, ardor, mal olor, sequedad, desplumamiento, sarpullido y ulceración.

Qué personas NO pueden recibir MICOCLIN:

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.
No usar en menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

No lo aplique en cuero cabelludo, boca, ojos ni genitales.

Adultos mayores: este producto puede ser utilizado en personas mayores de 60 años sin modificar las dosis y/o el tiempo de tratamiento.

Si usted está utilizando algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

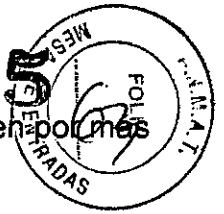
Mientras Usted usa este medicamento pueden aparecer efectos no esperados. Dígame a su Doctor si cualquiera de estos síntomas se vuelve severo o no desaparece: ardor, irritación, hinchazón, inflamación o enrojecimiento de la piel en la zona de aplicación, picazón localizada o generalizada. En estos casos suspenda el uso de este medicamento y consulte a su médico.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M
7/15

6255



Si los síntomas por los cuales está utilizando MICOCLÍN / CLOTRIMAZOL persisten por más de dos semanas, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?

Para usar MICOCLÍN, en cualquiera de sus formas farmacéuticas, primero limpie y seque bien la zona afectada y luego aplique sobre la misma MICOCLÍN.

Una vez aplicados MICOCLIN Crema o MICOCLIN Polvo es conveniente frotar suavemente hasta que penetre el medicamento en la piel o se perciba su desaparición de la superficie.

Después de aplicar este medicamento, lávese inmediatamente las manos para así evitar transmitir la infección.

MICOCLÍN SPRAY se aplica rociando brevemente sobre el área afectada hasta cubrirla totalmente. Si se aplica sobre el cuerpo o sobre el pie, se recomienda esperar unos minutos a que la solución se evapore antes de vestirse o calzarse.

Si sus síntomas no mejoran, suspenda la aplicación y consulte con su médico.

Duración del tratamiento

En general la duración del tratamiento tópico es la siguiente:

Pie de atleta:

Aplique MICOCLÍN una vez al día durante una semana.

Manos, pies y axilas:

Aplique MICOCLÍN una vez al día durante una a dos semanas. En el caso de hongos en el pie asegúrese de aplicar correctamente entre los dedos del pie.

Pecho, espalda, brazos y piernas:

Aplique MICOCLÍN una vez al día durante una a dos semanas.

Generalmente a los pocos días del inicio del tratamiento con MICOCLÍN los síntomas suelen disminuir, continúe normalmente la aplicación por el tiempo recomendado como se indica más arriba para cada afección.

Modo de Conservación

Conservar en lugar fresco, a menos de 30 °C.

Si el cierre de seguridad está abierto no use este medicamento.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, si usé más cantidad de la necesaria o en caso de ingestión accidental?

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

* Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. Cap. Federal. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247

* Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: U.B.A. Paraguay 2155 Cap. Federal

Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337

* Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 909, Haedo.

Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777

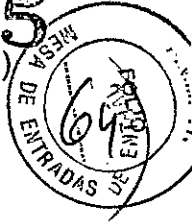
Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M
116

6255

* Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata. Teléfonos: (0221) 451-5555.



**Tiene usted alguna pregunta: (011) 4304-4524 y líneas rotativas
ANMAT Responde 0800 333 1234**

**Mantener fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

PRESENTACIONES


Crema: pomo conteniendo 20 g.
Polvo: talquera conteniendo 30 g.
Loción: frasco conteniendo 30 ml.
Loción (Spray): frasco / dosificador conteniendo 60 y 75 ml.

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 41.765.**

**Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas**

MICOCLIN Polvo elaborado en: Galicia 2652, Ciudad de Buenos Aires

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:


Dña. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M
7/65